

重大な不適合報告書

認定臨床研究審査委員会

群馬大学医学部附属病院臨床研究審査委員会 委員長 殿

研究責任（代表）医師

（医療機関名）

（所属・職名）

（氏名）

下記の臨床研究において、以下のとおり重大な不適合がありましたので、報告いたします。

記

実施計画番号 (jRCT番号)	
研究名称	

実施医療機関名/ 対象者識別コード*1	
------------------------	--

不適合の内容*2 (資料名 (添付する場合) を併記)	不適合が発生した理由、再発防止策等

*1: 対象者識別コードは、研究責任医師が各対象者に割付けた固有の識別番号とする。研究全体に関わる事項は（全機関）と記載する。

*2: 発生日時、発生場所、臨床研究の対象者の影響を含めて記載する。

注) 本書式は研究責任（代表）医師が作成し、認定臨床研究審査委員会 委員長に提出する。